

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЛОГИСТИКА**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация**

Форма обучения ОЧНАЯ

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Фармацевтическая логистика составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре управления и экономики фармации.

Заведующий кафедрой – Лаврентьева Л.И., доктор фармацевтических наук, доцент

Разработчик:

Глушевская Е.В., доцент, кандидат педагогических наук, доцент

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

Универсальные компетенции:

УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

Общепрофессиональные компетенции:

ОПК-5 – способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Содержание компетенций с указанием формируемых в процессе освоения дисциплины знаний, умений и навыков представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	УК-1 ОПК-5	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (с точностью до десятых)
2. Собеседование по теоретическим вопросам	УК-1 ОПК-5	Правильность ответов на вопросы билета	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы билета, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы билета, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал достаточный уровень знаний, полученных в ходе изучения основной литературы, в ходе ответов на отдельные вопросы билета (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы билета, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы билета содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – УК-1

Выберите один правильный ответ

1. Официальным источником информации о выявленных непригодных для медицинского использования ЛС являются информационные письма, содержащие решения уполномоченного Федерального органа исполнительной власти

- 1- верно
- 2- неверно

2. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для медицинского применения является решение

- 1- владельца ЛС
- 2- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- 3- суда
- 4- Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- 5- Министерства здравоохранения РФ

3. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется организациями, имеющими лицензию на

- 1- деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности
- 2- фармацевтическую деятельность
- 3- производство и реализацию ЛС
- 4- медицинскую деятельность

4. Оптимальный температурный режим «холодовой цепи»

1- от -18°C до -23°C

2- от 0°C до -3°C

3- 0°C до $+1^{\circ}\text{C}$

4- от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$

5. Документом, подтверждающим соответствие медицинских изделий требованиям нормативных документов, является

1- декларация о соответствии

2- сертификат соответствия

3- свидетельство об утверждении типа средств измерений

4- свидетельство о государственной регистрации

6. Наличие большого количества посредников является фактором, способствующим фальсификации лекарственных средств

1- верно

2- неверно

7. Необычная упаковка - это признак фальсификации при внешнем осмотре упаковки

1- верно

2- неверно

8. Внешний осмотр этикетки относится к методам выявления фальсифицированных лекарственных средств

1- верно

2- неверно

9. Установление соответствия характеристик товара, указанных на маркировке и в сопроводительных документах, предъявляемых к нему требованиям, называется фальсификацией

1- верно

2- неверно

10. Несоблюдение технологии производства является причиной брака лекарственных средств

1- верно

2- неверно

11. Выявление скрытого брака - направление для определения безопасности фармацевтического товара

1- верно

2- неверно

12. Безопасность потребления фарм. товаров отражает степень влияния товара на окружающую среду

1- верно

2- неверно

13. «Препарат-джейнерик» – это тип фальсифицированного лекарственного средства

1- верно

2- неверно

14. Упаковка – это показатель, по которому бракуется лекарственное средство

1- верно

2- неверно

15. Способ количественной фальсификации – это отпуск товаров по массе брутто без учета массы упаковки

1- верно

2- неверно

16. Описание технологического процесса относится к обязательным сведениям, которые содержит информация о товаре

1- верно

2- неверно

Формируемая компетенция – ОПК-5

Выберите один правильный ответ

1. Удельные издержки на единицу пути при увеличении дальности перевозки

1- сокращаются

2- увеличиваются

3- не изменяются

2. Себестоимость перевозок зависит от
- 1-объема выполненной работы и затраченных на нее средств
 - 2-коэффициента грузоподъемности и пробега
 - 3-производительности транспортных средств

3. «Прямой» железнодорожной перевозкой называют
- 1- перевозку в пределах одной или нескольких дорог, но по одному перевозочному документу
 - 2- перевозку в пределах одной дороги
 - 3- перевозку в пределах одной или нескольких дорог, но по разным перевозочным документам

4. Договор морской перевозки называют «чартером», если
- 1- судно совершает регулярный рейс на условиях фрахта
 - 2- судно совершает нерегулярный рейс на условиях фрахта
 - 3- судно совершает попутный рейс на условиях фрахта

5. Основным документом для расчетов между заказчиком и автомобильным перевозчиком является
- 1- договор на транспортное обслуживание
 - 2- накладная «торг12»
 - 3- товарно-транспортная накладная (ТТН)

6. Выберите вид несуществующего маятникового маршрута
- 1- без обратного пробега
 - 2- с обратным холостым пробегом
 - 3- с обратным полностью груженым пробегом

7. Кольцевой маршрут – это
- 1- последовательный развоз продукции без возврата на склад
 - 2- последовательный объезд пунктов по замкнутому кругу
 - 3- многократный повтор пробега а/м между двумя конечными пунктами

8. Техничко-экономическое планирование заключается в составлении календарного плана перевозок на сутки
- 1- верно
 - 2- неверно

9. Вид транспортного тарифа, с помощью которого определяется стоимость перевозки основной массы грузов

- 1- местный
- 2- льготный
- 3- общий
- 4- исключительный

10. Разновидность системы перевозок при эпизодической потребности в транспортных средствах

- 1- по стандартным расписаниям
- 2- по заявкам

11. Официальным источником информации о выявленных непригодных для медицинского использования ЛС являются информационные письма, содержащие решения уполномоченного Федерального органа исполнительной власти

- 1- верно
- 2- неверно

12. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для медицинского применения является решение

- 1- владельца ЛС
- 2- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- 3- суда
- 4- Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- 5- Министерства здравоохранения РФ

13. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется организациями, имеющими лицензию на

- 1- деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности
- 2- фармацевтическую деятельность
- 3- производство и реализацию ЛС
- 4- медицинскую деятельность

14. Организационное проектирование включает процесс деления организации на структурные подразделения.

- 1- верно
- 2- неверно

15. Организационное нормирование включает проектирование кадровой структуры организации

- 1- верно
- 2- неверно

4.2. Собеседование по теоретическим вопросам

Формируемая компетенция – УК-1

1. Фальсификация фармацевтических товаров на рынке РФ.
2. Фальсифицированные и недоброкачественные фармацевтические товары: понятия, виды, методы выявления.
3. Контрафактные фармацевтические товары: понятия, виды, методы выявления.
4. Мероприятия по борьбе с фальсифицированными, контрафактными, недоброкачественными товарами аптечного ассортимента.
5. Виды фальсификации товаров аптечного ассортимента и методы борьбы с ними.
6. Процедура изъятия из гражданского оборота.
7. Фальсификация товаров: понятие, виды (ассортиментная, качественная, количественная, стоимостная, информационная).
8. Система государственного контроля при обращении ЛС.
9. Методы выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов, меры борьбы на национальном и региональном уровнях.
10. Процесс уничтожения выявленных фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов.
11. Технологический процесс осуществления возвратов, основные этапы процесса.
12. Виды обратного движения материальных потоков.
13. Цель, задачи, предмет возвратной логистики.
14. Классификация возвратов.
15. Причины возникновения возврата товаров аптечного ассортимента.

16. Товары ненадлежащего качества в фармации.
17. Обработка возвратов в информационной системе.
18. Задачи транспортной логистики фармацевтической организации.
19. Процесс выбора вида транспорта.
20. Основные преимущества и недостатки различных видов транспорта.
21. Требования, предъявляемые к транспорту с учетом специфики фармацевтической продукции.
22. Условия транспортировки фармацевтических товаров.
23. Этапы планирования перевозки грузов.
24. Понятие «холодовая цепь».
25. Основные цели использования транспортной маркировки.
26. Понятие транспортные тарифы.
27. Факторы, влияющие на размер тарифной платы.
28. Детерминированные и стохастические, статические и динамические системы управления запасами.
29. Управление запасами с использованием жизненного цикла товаров.
30. Комбинированный ABC/XYZ – метод: сущность, методика проведения, применение в логистике.
31. Характеристика современных автоматизированных систем управления запасами.
32. Эффективность применения логистического подхода к управлению материальными потоками на фармацевтическом предприятии.
33. Понятие сбытовой логистики в фармации, основные функции и задачи.
34. Логистический канал распределения, цепь сбыта.
35. Структура и уровни логистических каналов.
36. Виды и классификация каналов распределения.
37. Логистические посредники в распределении: виды, общая характеристика.
38. Классификация товарно-материальных запасов фармацевтической организации.
39. Факторы, влияющие на выбор модели управления запасами.
40. Модели управления запасами, различия между моделью с фиксированным размером заказа и моделью с фиксированным интервалом времени между заказами.
41. Складская логистика: цели, задачи, функции.
42. Признаки классификации фармацевтических складов.

43. Складское хозяйство фармацевтических предприятий.
44. Средства обеспечения безопасности фармацевтического склада.
45. Стандартные процедуры складского процесса.

Формируемая компетенция – ОПК-5

1. Стадии складского технологического процесса на фармацевтическом предприятии.
2. Основные средства моделирования сквозного технологического процесса на складе.
3. Технологический процесс осуществления возвратов, основные этапы процесса.
4. Виды обратного движения материальных потоков.
5. Цель, задачи, предмет возвратной логистики.
6. Классификация возвратов.
7. Причины возникновения возврата товаров аптечного ассортимента.
8. Товары ненадлежащего качества в фармации.
9. Обработка возвратов в информационной системе.
10. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств.
11. Система государственного контроля при обращении ЛС.
12. Система выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.
13. Правила ввоза лекарственных средств на территорию РФ.
14. Основные виды документов, необходимые для транспортировки грузов.
15. Особенности вывоза и ввоза иммунобиологических лекарственных препаратов на территорию РФ.
16. Повышение эффективности транспортной логистики на российском фармацевтическом рынке.
17. Понятие Евразийское экономическое общество.
18. Юридические лица, которым разрешен ввоз ЛС в РФ.
19. Ввоз ЛП в РФ для личного использования и иных некоммерческих целей.
20. Сотрудничество Минздрава с федеральными органами таможенного дела.
21. Порядок вывоза товаров аптечного ассортимента из РФ.
22. Контроль и надзор за процедурой ввоза и вывоза товаров аптечного ассортимента.

23. Фармацевтическая логистика: основные правила логистики, функциональные области.
24. Логистическая система в фармации, виды.
25. Виды логистических потоков (материальный, финансовый, сервисный, информационный): понятия, классификации, особенности.
26. Логистический канал: понятие, классификации, функции членов канала.
27. Традиционные маркетинговые системы.
28. Виды вертикальных маркетинговых систем, особенности функционирования, преимущества деятельности.
29. Многоканальные маркетинговые системы.
30. Горизонтальные маркетинговые системы, причины их формирования.
31. Характеристика цели и основных задач закупочной логистики.
32. Функции закупочной логистики.
33. Принципы снабжения субстанциями и материалами.
34. Основные методы закупки материальных ресурсов.
35. Требования к системе снабжения субстанциями и материалами.
36. Методы управления закупками субстанций и материалов.
37. Служба снабжения: место и роль в логистических процессах, задачи и функции.
38. Методы поиска потенциальных поставщиков.
39. Факторы выбора поставщиков в условиях фармацевтического производства.
40. Основные требования международных стандартов ISO к процессу закупки.
41. Этапы процесса закупки субстанций и материалов на фармацевтическом предприятии.
42. Расчет оптимального размера партии поставки субстанций и материалов.
43. Определение понятия «контрактная логистика».
44. Категории логистических операторов (провайдеров).
45. Стадии складского технологического процесса на фармацевтическом предприятии.